

EN UDREDNING OM
RÅDETS ARBEJDE
2001 - 2007

2007

Redaktion

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: Alternativ behandling, Status, Sundhedsstyrelsens Råd vedr. alternativ
behandling

Kategori: Udredning

Elektronisk ISBN: **978-87-7676-587-3**

Format: pdf

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen

Forord

Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling har eksisteret siden 1985. Det blev oprettet efter anmodning fra Indenrigsministeriet i forbindelse med Folketingets behandling af et forslag om initiativer vedrørende alternative lægemidler og helbredelsesmetoder. Baggrunden var en stigende interesse hos befolkningen for alternativ behandling. Alt tyder på, at denne interesse stadig er stigende.

Sundhedsstyrelsen udarbejdede i 1987 en statusrapport om det arbejde, der var foregået i Rådet indtil da.

I april 2001 udsendte Sundhedsstyrelsen endnu en statusrapport om Rådets arbejde fra 1987 til 2000. Denne kan hentes fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk.

Denne rapport beskriver resultater og emner, der i årene 2001-2007 har været behandlet eller drøftet.

Sundhedsstyrelsens Råd
vedrørende alternativ behandling
November 2007

Anne Mette Dons
Kontorchef, overlæge

Indhold

Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling	1
<i>Nedsættelse, kommissorium, sammensætning</i>	1
Baggrund	1
Formel status og kommissorium	1
Sammensætning	2
Mødeaktivitet i Rådet	5
Forsknings- og projektudvalget	6
Resultater, aktiviteter og drøftelser i Rådet 2001- 2007	6
Naturlægemidler – lovgrundlag og definition	6
Krav til virkning og sikkerhed af et naturlægemiddel	7
Traditionelle plantelægemidler – en ny gruppe plantelægemidler	7
Traditionelle plantelægemidler – definitioner	7
Krav til virkning og sikkerhed af et traditionelt plantelægemiddel	8
Markedsføringstilladelse og registrering	8
Naturlægemidler og plantelægemidler i EU	8
Homøopatiske lægemidler	8
Fælles standardjournal	9
Anmeldelse til Datatilsynet	13
Krav til behandling af oplysninger	13
Behandling af følsomme oplysninger	14
Behandling af personnumre	14
Anmeldelse til Datatilsynet?	17
Hvilke rettigheder har den registrerede?	17
Samarbejde mellem alternative behandlere	17
Internationalt samarbejde	18
Europæisk samarbejde	18
Nordisk samarbejde	19
Organisationsstruktur	19
Autorisation	19
Kriterier for autorisation	19
Autorisation af alternative behandlere	20
Registreringsordning for alternative behandlere (RAB)	20
Hvilke alternative behandlere er omfattet	20
Hvilke typer foreninger er omfattet	21
Krav til foreninger, der ønsker godkendelse til at registrere alternative behandlere	21
Krav til de alternative behandlere, der ønsker registrering	22
Uddannelseskrav	23
Betydning for brugerne	23
Alternativ behandling under indlæggelse	23
Akupunktur	24
Autorisationsloven (tidligere lægeloven)	24
Tilsyn med alternative behandlere	26
Markedsføring af sundhedsydelser	27
Hvad er omfattet af lovens anvendelsesområde	27
Særligt for alternative behandlere	27
Sundhedsstyrelsens tilsyn	28

Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling

Nedsættelse, kommissorium, sammensætning

Baggrund

På baggrund af en stigende interesse hos befolkningen for alternativ behandling og i forbindelse med Folketingets behandling af et forslag til folketingsbeslutning om initiativer vedrørende alternative lægemidler og helbredelsesmetoder, anmodede Indenrigsministeriet ved brev af 24. juni 1985 Sundhedsstyrelsen om at tage initiativ til oprettelse af et kontaktorgan med deltagelse af alternative behandlerforeninger og Sundhedsstyrelsen for at formidle en dialog mellem etablerede og alternative behandlere, og bl.a. ved medvirken til iværksættelse af forsøg fremme kendskabet til og forståelsen for alternative behandlingsmetoder/midler.

Kontaktorganet fik navnet Sundhedsstyrelsens kontaktorgan vedrørende alternative helbredelsesmetoder/midler. På et møde den 23. april 1993 blev det besluttet at ændre navnet til *Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling*.

I 1987 udgav Kontaktorganet en statusrapport på baggrund af de første års arbejde, og i 2001 udgav Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling en statusrapport på baggrund af årene 1987-2000.

Formel status og kommissorium

Rådet har ingen selvstændig kompetence, men er rådgivende over for Sundhedsstyrelsen.

På et møde i Rådet den 28. oktober 2005 blev man enige om at revidere Rådets kommissorium, der nu lyder således:

1. være det overordnede, centrale samarbejdsforum mellem myndigheder og alternative behandlere, repræsenteret via respektive paraplyorganisationer
2. være sammensat af et repræsentativt udsnit af udøvere inden for alternativ behandling, både fra registreringsansvarlige og ikke-registreringsansvarlige organisationer
3. være forum for tillidsfuld meningsudveksling mellem alternative behandlere og Sundhedsstyrelsen
4. bistå og inspirere Sundhedsstyrelsen i forbindelse med rådgivning af andre styrelser, ministerier, institutioner, alternative brancheforeninger mv.
5. være forum for gensidig orientering om nye love, regelsæt og udvikling inden for området, herunder om EU-initiativer samt om danske lovgivningsinitiativer vedrørende alternativ behandling og naturmedicin

6. være inspirator til igangsættelse af brobygningsprojekter mellem det etablerede sundhedsvæsen og alternative behandlere
7. være idé og initiativskabende forum for relevante udviklingsrelaterede emner inden for det alternative behandlingsområde
8. medvirke til formidling af viden om det alternative område til det etablerede sundhedsvæsen og offentligheden
9. arbejde for en faglig højnelse af den alternative behandlerbranche
10. drøfte integrering af alternativ behandling i det etablerede sundhedsvæsen

Kommissoriet kan ændres efter behov som følge af udviklingen på området.

Rådet skal være tværfagligt og beskæftige sig med generelle, overordnede spørgsmål og strategier og ikke tage sig af konkrete sager og forskning.

Sammensætning

Formænd:

- medicinaldirektør Søren K. Sørensen fra oprettelsen og indtil begyndelsen af 1988
- overlæge Lone de Neergaard fra 1988 til udgangen af 1989
- overlæge Michael von Magnus fra 1989 til efteråret 2005
- overlæge Anne Mette Dons fra 2005

Rådet var fra 1987 til 1990 sammensat af repræsentanter fra Landsforeningen til Naturhelbredelsens Fremme (nu Landsorganisationen Natursundhedsrådet), Dansk Selskab for Biologisk Medicin og Dansk Selskab for Integreret Medicin. Dengang var langt hovedparten af medlemmerne læger, der arbejdede med alternativ medicin. Efter 1990 er Rådet blevet udvidet med repræsentanter for de egentlig alternative behandlere, således at læger i dag kun udgør en lille del af Rådets medlemmer. Baggrunden for dette var Rådets ønske om at få de egentlig alternative behandlere, som ikke havde en lægelig baggrund, bedre repræsenteret i Rådet.

Sundhedsstyrelsen har løbende modtaget henvendelser fra interesserede, som ønskede at blive medlemmer af Rådet, og der er gennem tiden sket ændringer i medlemskredsen. Rådet er af den opfattelse, at formålet er at dække bredden af den alternative behandling bedst muligt. Man har lagt vægt på, at de deltagende foreninger optræder som ”paraplyorganisationer”, der dækker hele områdets interesser. Hidtil har man ikke ønsket at tage brancheforeninger og leverandører med, da diskussionerne på møderne derved let kan komme til at dreje sig om enkeltstående sager og særinteresser.

Rådets sammensætning har siden medio 2005 været således:

Fra Sundhedsstyrelsen:

2 medlemmer (formand og sekretær)

Udpeget af Sundhedsstyrelsen:

1-2 medlemmer

Lægemiddelstyrelsen:

1 medlem

Forbrugerrådet:

1 medlem

Sundhedsministeriet:

1 medlem

SundhedsRådet¹

3 medlemmer

Dansk Selskab for Orthomolekylær Medicin²

1 medlem

Landsorganisationen Natursundhedsrådet³

3 medlemmer

Dansk Selskab for HOLISTISK Sundhedsforståelse⁴

1 medlem

RAB-Forum⁵

3 medlemmer

VIFAB⁶

1 medlem

1. SundhedsRådet er en paraplyorganisation for en række alternative behandlerforeninger, skoler, erhvervsvirksomheder samt brugergrupper. De tilsluttede behandlerforeninger var ved redaktionens slutning: Biopatforeningen, Dansk Selskab for Klassisk Homøopati, Forenede Danske Zoneterapeuter, Kinesiologiforeningen af Danmark, Dansk Forening for Heilpraktikere, Forening for Praktiserende Phytoterapeuter.

Foreningen søger at medvirke til, at deres medlemmer altid har den fornødne faglige viden og den højeste etiske standard samt har en fælles linie over for brugere og myndigheder.

2. Dansk Selskab for Orthomolekylær Medicin er et selskab bestående af læger, tandlæger og evt. dyrlæger, som praktiserer orthomolekylær medicin. Herudover er der en del ekstraordinære medlemmer uden stemmeret, fx farmaceuter, biologer,*

biokemikere, ingeniører, kemikere, fysikere samt stud.med'er, stud. odont'er og stud. med vet.'er.

Selskabet arbejder for at fremme anvendelsen af og kendskabet til orthomolekylære behandlingsprincipper, altså behandlinger med kropskendte stoffer som fx vitaminer, mineraler, enzymer, hormoner, aminosyrer o.l.

*"De rette molekylers medicin" eller mere populært "økologisk medicin".

3. Landsorganisationen Natursundhedsrådet er en paraplyorganisation for alternative behandlerforeninger, skoler, erhvervsvirksomheder og brugere. De tilsluttede behandlerforeninger var ved redaktionens slutning: Miljø- og Jordstråleforeningen, Dansk Forening af Fytoterapeuter, Danske Ernæringsterapeuter, Holistisk kinesiologiforening.

Organisationen har været med i Rådet lige fra begyndelsen, og de tilstræber at være initiativtager til forebyggelse og helbredelse ud fra et naturterapeutisk helhedssyn på mennesket.

4. Dansk Selskab for HOLISTISK Sundhedsforståelse er et selskab for alle, der ønsker at støtte og udvikle en holistisk livsopfattelse inden for sundhedsområdet og derved et samarbejde imellem det konventionelle og det ukonventionelle på alle områder. Som naturlig følge heraf varetager selskabet et bredt fagligt interesseområde. Selskabet rummer et netværk af behandlere, kaldet HOLISTISK NETVÆRK af 1997. Her optages behandlere efter en procedure, hvor dels uddannelse og dels etiske menneskelige holdninger drøftes med et kvalificerings- og optagelsesudvalg. Udvalget består af en holistisk orienteret læge, en psykoterapeut og en fysio-psykoterapeut, der alle er holistisk orienterede.

Selskabet arbejder for at udvikle en helhedsforståelse af mennesket i sundhed og sygdom og for sundhedsfremme og livskvalitet generelt samt forebyggelse og behandling af sygdom. Selskabet udbreder kendskab hertil på grundlag af det holistiske menneskesyn, dvs. en forståelse af det levende menneske som en helhed af krop, energi, psyke og spiritualitet.

5. RABforum er en paraplyorganisation for registreringsansvarlige brancheforeninger, der blev stiftet den 2. april 2005 på baggrund af lovgivningen vedrørende registrering af alternative behandlere. RABforum er talerør for registreringsansvarlige brancheforeninger i forhold til myndigheder, politikere og øvrige samarbejdspartnere.

Paraplyorganisationens væsentligste formål er blandt andet at arbejde for en højnelse af kvaliteten og etikken inden for det alternative behandlingsområde, at medvirke til at de registreringsansvarlige brancheforeninger overholder de i lovgivningen givne regler og bestemmelser og sikre, at der sker en kontrol af, at de tilsluttede brancheforeningers medlemmer løbende vedligeholder og opdaterer deres faglige viden.

Tilsluttede behandlerorganisationer er Praktiserende Akupunktører (PA), Sammenslutningen af Alternative behandlere (SAB), Skandinavisk forening for Zoneterapeuter (SFZ) og Foreningen af Traditionelle Kinesiske Zoneterapeuter (TKZ)

6. Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling

Folketingsbeslutning

På baggrund af Rådets strategi "*Vidensopsamling, formidling og forskning i alternativ behandling – en strategi*" fra juni 1998, vedtog Folketinget 3. december 1998 følgende:

"Idet Folketinget konstaterer, at en stigende del af befolkningen opsøger og benytter alternative behandlingsformer som supplement til det traditionelle sundhedsvæsen, pålægger Folketinget regeringen at arbejde for oprettelsen af et uafhængigt videns- og forskningscenter for alternativ behandling.

Regeringen pålægges at sørge for, at videns- og forskningscentret kan påbegynde arbejdet inden udgangen af 1999".

Oprettelse

I 1999 oprettede Sundhedsministeriet Videns- og forskningscenteret (VIFAB), bl.a. efter høring af de alternative behandlerorganisationer.

I december 1999 kunne den nyudpegede bestyrelse holde første møde.

Centerets opgaver

1. *at indsamle, bearbejde, udvikle og formidle viden om alternativ behandling og naturmedicin*
2. *at initiere forskning inden for alternativ behandling og naturmedicin – enten i centerets regi eller ved at tilskynde til og medvirke ved igangsætning af forskning i andre forskningsmiljøer, herunder samarbejde med eksisterende forskningsmiljøer*
3. *at fremme en dialog mellem autoriseret sundhedsfagligt personale, alternative behandlere og brugere*
4. *at øge kendskabet til det behandlingsfilosofiske grundlag bag alternativ behandling og naturmedicin*

Centerets adresse

Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling

Jens Baggesens Vej 90 K, 2.

8200 Århus N

Telefon 8739 1530

Telefax 8739 0350

www.vifab.dk

vifab@vifab.dk

Mødeaktivitet i Rådet

Efter at Rådet de første år kun holdt ganske få møder, er aktiviteten siden 1992 blevet intensiveret, og der bliver nu gennemsnitligt afholdt 3 årlige møder. Siden

2003 er godkendte mødereferater blevet lagt på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk.

Forsknings- og projektudvalget

Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling nedsatte i 1996 en undergruppe *forsknings- og projektudvalget*, som ud over at vurdere indkomne forskningsbeskrivelser, ydede bistand til foreninger og alternative behandlere, der ønskede at udføre projekter inden for deres fagområde. Herudover tog udvalget initiativ til forskellige aktiviteter som fx udarbejdelse af en fælles standardjournal (omtales senere).

Efter oprettelsen af Videns- og Forskningscenter for Alternativ Behandling (VIFAB) i 1999 var der ikke længere det samme behov for, at man i Sundhedsstyrelsen havde et sådant udvalg. Forsknings- og projektudvalget var dog sparringspartner for VIFAB i starten. På et møde i Rådet den 4. februar 2004 blev man enige om at nedlægge udvalget.

Resultater, aktiviteter og drøftelser i Rådet 2001- 2007

På samtlige møde bliver der fra alle sider orienteret om aktiviteter, konferencer, messer, bøger, rapporter osv.

Herudover bliver nogle emner taget op og drøftet grundigere. De vigtigste fremgår nedenfor.

Naturlægemidler – lovgrundlag og definition

Naturlægemidler er defineret som lægemidler *"hvis aktive bestanddele udelukkende er naturligt forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen"*.

Reglerne for naturlægemidler beskrevet i Bekendtgørelse om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler (bekendtgørelse nr.1233 af 12. december 2005) og nærmere uddybet i en vejledning.

Det er fastsat i bekendtgørelsen, at naturlægemidler kun kan godkendes i lægemiddelformer *"til indtagelse gennem munden eller til at påføre hud eller lokalt på slimhinder"*, samt at der kun kan godkendes indikationer til *"lettere sygdomme, dvs. sådanne, hvor det ikke er almindeligt at søge læge."*

Naturlægemidler er per definition frihandelslægemidler, der kan sælges uden for apoteket. Dette forhold afspejles i hvilke anvendelsesområder, der kan godkendes for naturlægemidler. Da der er tale om selvbehandling, kan naturlægemidler kun godkendes til *"lettere sygdomme"*.

Krav til virkning og sikkerhed af et naturlægemiddel

Naturlægemidler er omfattet af bestemmelserne om almindelig anerkendt brug - well established use -, der er en mulighed i lovgivningen for at basere dokumentation på allerede anerkendt og videnskabelig publiceret viden.

Den bibliografiske ansøgning skal indeholde dokumentation i form af referencer og litteratur, der omfatter alle de normale aspekter af dokumentationen for sikkerhed og effekt.

Traditionelle plantelægemidler – en ny gruppe plantelægemidler

EU-Kommissionen fremlagde i 2004 et direktiv om en ny gruppe plantelægemidler, kaldet traditionelle plantelægemidler, der åbner op for muligheden af, at basere en del af dokumentationen for virkning og sikkerhed på lang tids anvendelse og tradition. Der vil derfor i fremtiden være to forskellige grupper af lægemidler inden for gruppen ”plantemedicin” – naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler. Overordnet er forskellen primært forskellen i krav til effekt men der er også mindre forskelle i indhold og mærkning.

Direktivforslaget har været på dagsordenen i Rådet i flere omgange, særligt i 2003-04 hvor forhandlingerne om den endelige tekst pågik.

I forbindelse med forhandlingerne af direktivet arrangerede Videns- og Forskningscenteret for Alternativ Behandling en møderække om direktivet (kaldet ”urtedirektivet”) hvor repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen og de alternative behandlere orienterede om direktivforslaget.

Traditionelle plantelægemidler – definitioner

I direktivet defineres et plantelægemiddel som: ”*Ethvert lægemiddel, der som aktive bestanddele udelukkende indeholder en eller flere droger eller en eller flere drogetilberedninger eller en sammensætning af en eller flere af disse droger og en eller flere af disse drogetilberedninger*”.

Traditionelle plantelægemidler kan indeholde droger og vitaminer/mineraler, men ikke udelukkende vitaminer og mineraler.

Traditionelle plantelægemidler er en gruppe lægemidler som:

- kun er til mennesker og ikke til dyr
- kun er beregnet til lettere sygdomme hvor lægen ikke skal involveres
- skal være veldefinerede med hensyn til sammensætning, dosering m.m.
- kun er til oral og udvortes brug samt til inhalation
- skal opfylde et krav om traditionel brug, fastsat til 30 år, hvoraf mindst 15 år skal være i EU
- sikkerheden skal være dokumenteret og selv om der ikke er egentlige krav til effekt andet end tradition, så skal det kunne antages, at det har en effekt. Enhver traditionel anvendelse kan altså ikke accepteres

Overordnet er naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler lægemidler, hvor der som udgangspunkt stilles samme krav som til andre lægemidler. Det betyder, at der stilles samme krav til naturlægemidler og til traditionelle plantelægemidler,

som til andre lægemidler om markedsføringstilladelse/registrering, GMP, kvalitet, produktresumé, mærkning m.m., idet der dog må tages hensyn til, at plantelægemidler er baseret på naturstoffer, hvor der kun sjældent kan identificeres en konkret aktivsubstans.

Krav til virkning og sikkerhed af et traditionelt plantelægemiddel

Det skal dokumenteres, at produktet har været traditionelt anvendt, at lægemidlet ikke er skadeligt ved forskriftsmæssig brug, og at det på grundlag af lang tids brug og erfaring kan antages, at lægemidlet har farmakologisk effekt eller virkning. Dokumentationen kan udgøres af henvisninger til farmakopéer, anerkendte værker og opslagsværker, enkeltrapporter, farmakologiske studier eller data fra myndigheder, der dokumenterer at produktet på et tidspunkt var godkendt til den ansøgte indikation.

Markedsføringstilladelse og registrering

Når naturlægemidlet er godkendt udsteder Lægemiddelstyrelsen en markedsføringstilladelse til firmaet, der har ansøgt om godkendelse.

Der i Danmark pr. 15. juli 2007 udstedt markedsføringstilladelse til 125 naturlægemidler.

Når et traditionelt plantelægemiddel er godkendt udsteder Lægemiddelstyrelsen et dokument, der dokumenterer at produktet er registreret.

Der er i Danmark pr. 15. juli 2007 endnu ikke registreret traditionelle plantelægemidler.

Naturlægemidler og plantelægemidler i EU

Direktivet om traditionelle plantelægemidler omfatter blandt andet etableringen af en europæisk ekspertkomité for plantemedicin. Komitéen kaldes Committee for Herbal Medicinal Products, forkortet HMPC og omfatter repræsentanter fra alle medlemsstater, Island og Norge, samt repræsentanter for ansøgerlande, EU-Kommissionen, den europæiske farmakopékommision samt op til fem særlige eksperter. Møderne afholdes i det europæiske lægemiddelagentur EMEA i London hver anden måned.

I forbindelse med møderne i Sundhedsstyrelsens Råd orienteres der om relevante sager fra HMPC møderne.

Homøopatiske lægemidler

Ved et homøopatisk lægemiddel forstås et lægemiddel fremstillet af stoffer (homøopatiske stammer) efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller en anden farmakopé, der har officiel status i et EU/EØS-land. Et homøopatisk lægemiddel kan indeholde flere aktive bestanddele.

De nærmere bestemmelser for homøopatiske lægemidler er beskrevet i *Bekendtgørelse nr. 1232 af 12. december 2005 om homøopatiske lægemidler mv.*

På europæisk plan findes en myndighedsarbejdsgruppe hvor de særlige krav til homøopatiske lægemidler diskuteres og koordineres. Arbejdsgruppen mødes hvert

halve år i forbindelse med formandskabet i EU. I foråret 2003 afholdtes mødet i Danmark. For tiden deltager Danmark ikke i møderne.

Sundhedsstyrelsens Råd har løbende diskuteret området i forbindelse med lovforslag, høringer eller konkrete spørgsmål.

Fælles standardjournal

Rådet begyndte i starten af 2003 at drøfte det hensigtsmæssige i at udarbejde en fælles journalstandard, der kunne bruges af alle alternative behandlere. Hvis alle brugte samme standardjournal med minimumskrav for journalføring, ville det på sigt kunne lette forskning på området. Det ville desuden være et tilbud med henblik på at højne kvaliteten.

Efter at rådet i en længere periode diskuterede forskellige udformninger, blev man i starten af 2004 enige om en fælles journalforside med en række rubrikker, der skal udfyldes hver gang og en individuel side 2, som organisationerne blev opfordret til selv at udforme, så den var tilpasset de respektive behandlingsformer. Der blev endvidere udarbejdet en vejledning hertil.

Standardjournalen samt tilhørende vejledende pjece er udarbejdet af Forsknings- og

Projektudvalget i Sundhedsstyrelsens råd vedr. alternativ behandling, i samarbejde med SundhedsRådet og Landsorganisationen NaturSundhedsrådet. Begge dele kan hentes både på dansk og engelsk på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk.

Standardjournal for Registreret Alternativ Behandler (RAB-behandler)

Personlige data:		
Fødselsdag/CPR:		
Navn:		
Adresse:		Postnummer/By:
Telefon:	Privat:	Arbejde/mobil
e-mail:		

Egen læge/evt. anden behandler:	
---------------------------------	--

Henvendelses dato:		Alder:	Køn:	Postnr.:
---------------------------	--	---------------	-------------	-----------------

Allergi/overfølsomhed:	
-------------------------------	--

Aktuel anamnese/henvendelsesårsag. Supplerende anamnese/ Helbredsoplysninger. (Evt. handicaps)	
--	--

<i>Sociale forhold:</i>	
Civil status:	
Uddannelse/Stilling	
Antal børn/alder	

Nuværende medicin, naturlægemidler, kosttilskud og homøopati:	
--	--

<i>Objektiv undersøgelse</i>			
BT:	Puls	Højde:	Vægt:

Motion:	
RAB behandlers fund/diagnose. Behandlingsplan, anbefalinger:	
Henvisning til anden behandling/behandler	
Udleveret skriftligt materiale til klienten	

Dato: / 20	Behandlerstempel:
Klientens samtykke:	

Forslag til individuel journalside (branchens journalside, med egne ønsker af oplysninger)
 Eksempler er indhentet hos alternative behandlere.

Anamneseoptagelse med den specifikke behandlerens ønske om viden: Fysiske problemer med: hoved, ansigt, øjne, nærsyn/langsyn, ører/hørelse/lyd, smag, lugt, stemme, tunge, nakke/hals, ryg, arme, hænder, fingre, negle, hofte, ben, knæ, fødder, tæer Vandladning, afføring Svimmelhed, besvimelse, migræne/hovedpine, kvalme Hormoner, hud, astma/allergi. Psykiske problemer: sorg, krise, angst, stress. Åndelige/spirituelle oplevelser.	
Kost: Grøntsager, ris, fisk, kød, brød, pasta, frugt, slik, kager, vand, sort te, kaffe. Tobak, alkohol, euforiserende stoffer	
Søvn: Dårlig, afbrudt. (evt. årsag hertil), evt. sovnapno sammenhængende, sover godt, drømme/mareridt	
Fordøjelse: Beskrivelse heraf.	
Nuværende medicin, naturlægemidler, kost-tilskud, homøopati: Dato, dosis, varighed (kan variere fra behandling til behandling)	
Almen velbefindende: Smarter, træthed, aktivitetsniveau, fysisk/psykisk befindende generelt, (visuel analog skala 1-10).	
Uddybende oplysninger »siden sidst«. Reaktionen på behandling m.v., nye symptomer osv.	
Behandler observationer: Spændte reflekszoner, kropsholdning m.v.	
Behandlingsindsats: Herunder vejledning omkring motion, kosttilskud m.v.	

Hvis du som behandler finder relevante områder, som du mener bør findes i denne oversigt, vil vi gerne høre om det til næste reviderede udgave.
 Tak.



Standardjournalen samt tilhørende vejledende pjecer er udarbejdet af Forsknings- og projektudvalget i Sundhedsstyrelsens råd vedr. alternativ behandling, i samarbejde med SundhedsRådet og Landsorganisationen NaturSundhedsrådet.

Generelle oplysninger vedr. Standardjournal

Formålet med en fælles standardjournal er at tilstræbe en standardisering af journalføringen for Registrerede Alternative Behandlere (RAB-behandlere), der ligger så tæt op ad de krav, der stilles til læger i Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 846 af 13.10.03 om »lægemis pligt til at føre ordnede optegnelser (journalføring)«. Herved forventes at journalen lever op til det kommende cirkulære om Registrerede Alternative Behandlers pligt til at føre ordnede optegnelser (journalføring).

I erkendelse af at behov for journaloplysningerne kan være individuelle for de respektive faggrupper, har opgaven været afgrænset til udarbejdelse af en **standardjournal-forside** samt vejledning hertil. For at tilgodese individuelle behov ved de mange- og forskelligartede behandlingsdiscipliner anbefales det at standardoplysninger med **markeret skrift skal** udfyldes, mens øvrige oplysninger *kan* udfyldes i henhold til relevans for terapeutisk praksis.

Supplerende til journal-forsiden er der ofte brug for aktuel/løbende journalregistrering, hvorfor de respektive brancheorganisationer opfordres til at udarbejde en standardiseret **journal-indside**, der opfylder de respektive fagområders behov (forslag hertil findes på pjecens bagside).

RAB-behandlerens journalføring er omfattet af persondataloven, lov nr. 429 af 31.5.00, bl.a. §1 stk 1 og 2, §5 stk 3 samt §7 stk 2 og 5. Dette er der taget højde for i journal-forsidens udformning. Klienten/patienten anmodes således ved journaloptagelsen om skriftlig samtykke til registrering og opbevaring af journaloplysningerne hos den pågældende behandler, der samtidig informerer om rettigheder forbundet hermed, herunder aktindsigt.

Systematisk vidensindsamling

Ved udarbejdelse af **journal-forsiden** er der taget højde for mulighed for anonymisering i forbindelse med **systematisk vidensindsamling** i forskningsøjemed inden for alternativ behandling. Ved afdekning af rubrikken med personlige identitetsoplysninger vil det være muligt at belyse en række forhold, så som *hvem* der henvender sig til behandleren, *hvilken form for behandling der søges* og *hvilke former for sundhedsproblemer* befolkningen henvender sig med.

Materialet kan f.eks. indsamles, tilfældigt udtrukket, hos den enkelte behandler/-faggruppe, i form af anonymiserede journaler, der kan vælges anvendt som baggrund for indsatsområder relateret til udarbejdelse af forskningsdesigns og *kompende forskningsprojekter*.

En systematisk vidensindsamling vil fordele at der udarbejdes en protokol og at såvel Videnskabs etiske retningslinjer som Data-tilsynets regler overholdes.

Ved udfyldelse af standardjournalens forside kan de nævnte rubrikoverskrifter udfyldes på nedenstående måde:

Personlige data:	Data til identifikation af klient/patient anføres (rubrikken kan anonymiseres)
Allergi/overfølsomhed:	Alle former for allergi
Aktuel anamnese/henvendelsesårsag	Hovedårsagen til aktuelle henvendelse (varighed, symptom forebyggelse m.v.) Evt. lægediagnose. Smarter, træthed, aktivitetsniveau, stress Fysisk og psykisk befindende generelt (evt. visuel analog skala 1-10. Ved 1 forstås ingen smerter. Ved 10 forstås værst tænkelig smerte. (Opstillet i skema for hver enkelt). Sygefravær
Supplerende anamnese/helbredsoplysninger	Nuværende/tidligere anamnese/symptomer/operationer/implantationer/allergier mv. Forekomst i familien, arvelighed, familiære dispositioner m.v. Psykologiske faktorer. Syn, hørelse, amputationer, andet Sygefravær i forbindelse hermed.
Evt. handicaps	
Sociale forhold	Civilstand (single, gift, skilt, samlever) Antal børn/aldre m.v. Skolegang, uddannelse/evt. baggrund for uddannelse Stilling
Medicin/naturlægemidler Kosttilskud og homøopati	Kategori (eks. medicin, vitaminer, mineraler, kosttilskud) Dosering Periode
Objektiv undersøgelse	BT, puls, Højde, vægt, urinstix, andet Resultat af undersøgelse anføres i rækkefølgen (oppefra og nedefter).
RAB-behandlers fund/diagnose Behandlingsplan/anbefalinger	Oplysninger som anført. Ved behandlingsophør evt. antal behandlinger i alt, egen diagnose m.v.
Henvielse til anden behandling/behandler	Anføres hvis aktuel
Udleveret skriftligt materiale til klienten	Evt. kopi af journal, pjecer, kostvejledning m.v.
Motion	Aktuel/anbefalet motion
Klientens samtykke	Skal anføres i henhold til persondataloven

Anmeldelse til Datatilsynet

I forlængelse af drøftelserne om fælles standardjournal gjorde Sundhedsstyrelsen Rådets medlemmer opmærksom på, at persondataloven gælder for behandling af personoplysninger, som foretages af offentlige og af private virksomheder, foreninger og lignende og dermed også for alternative behandlere.

En ”**personoplysning**” omfatter enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person.

En ”**behandling**” i persondatalovens forstand omfatter enhver form for håndtering af oplysninger, bl.a. indsamling, registrering, systematisering, opbevaring, brug, videregivelse.

Lov om behandling af personoplysninger (persondataloven) § 1, stk. 1 og stk. 2 har følgende ordlyd:

§ 1. Loven gælder for behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling, og for ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register.

Stk. 2. Loven gælder tillige for anden ikke-elektronisk systematisk behandling, som udføres for private, og som omfatter oplysninger om personers private eller økonomiske forhold eller i øvrigt oplysninger om personlige forhold, som med rimelighed kan forlanges unddraget offentligheden. Dette gælder dog ikke reglerne i lovens kapitel 8 og 9.

(Lovens kap. 8 handler om *Oplysningspligt over for den registrerede* og kap. 9 handler om *Den registreredes indsigtret*)

Både i den offentlige og i den private sektor gælder loven således først og fremmest for behandling af personoplysninger, der sker ved hjælp af elektronisk databehandling, det vil sige computerteknik, fx skrivning af breve, journaler eller systematisering af data i en pc. Også almindelig tekstbehandling, hvori der indgår personoplysninger er omfattet.

Loven gælder også, hvis oplysningerne skal indgå i et manuelt register.

Herudover gælder loven for private virksomheders behandling af personoplysninger i en samling af aktmapper. Der kan fx. være tale om en alternativ behandler manuelle (standard)journaler om de enkelte patienter.

Uanset om den alternative behandler anvender elektronisk databehandling, jf. lovens § 1, stk. 1, eller manuelle journaler, jf. § 1, stk. 2, er behandlingen omfattet af persondataloven

Hvis der er tale om elektronisk databehandling gælder lovens bestemmelser generelt, hvorimod lovens regler om oplysningspligt og indsigtret, kapitlerne 8 og 9 ikke gælder for så vidt angår *anden ikke – elektronisk systematisk behandling, som udføres for private* og som omfatter visse typer af oplysninger om personer.

Krav til behandling af oplysninger

Loven opstiller en række grundlæggende krav til behandling af personoplysninger.

Først og fremmest skal behandling ske i overensstemmelse med god databehandlingskik. Der er tale om en såkaldt retlig standard, der vil blive udfyldt gennem praksis, specielt via Datatilsynets praksis. Behandlingen skal være rimelig og lovlige.

Herudover kan specielt henvises til kravet i § 5, stk.3, hvorefter de oplysninger, der behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Når en dataansvarlig samler oplysninger ind, skal det stå klart, hvilket formål oplysningerne skal bruges til.

Den dataansvarlige skal sikre sig, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger.

Behandling af følsomme oplysninger

Den alternative behandleres behandling af følsomme oplysninger (racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforeningsmæssige tilhørsforhold og oplysninger om helbredsmæssige og seksuelle forhold), kræver, jf. § 7, stk. 2:

- 1) **samtykke**, der skal være udtrykkeligt

Det vurderes, at undtagelsesbestemmelsen i § 7, stk. 5, hvorefter behandling må finde sted, hvis det er nødvendigt i forbindelse med sygepleje eller patientbehandling og behandlingen foretages af en person inden for sundhedssektoren, *der er undergivet tavshedspligt*, ikke kan finde anvendelse:

Med **tavshedspligt** menes bl.a. straffelovens §§ 152 og 152 a-f, der er udtryk for dansk rets almindelige regler om tavshedspligt og eksempelvis autorisationslovgivningens regler om tavshedspligt.

Særligt for så vidt angår de alternative behandlere bemærkes, at disse ikke kan anses for omfattet af straffelovens regelsæt om tavshedspligt., jf. § 152 b om personer, der udøver eller har udøvet en virksomhed eller et erhverv i medfør af *offentlig beskikkelse eller anerkendelse*.

Reglen forudsætter, at den enkelte person beskikkes eller anerkendes. Det er ikke nok, at virksomheden som sådan, fx en forening af alternative behandlere skal anerkendes.

Der kræves således, at den enkelte patient giver sit udtrykkelige samtykke til behandlingen/journalføringen af helbredsoplysninger mv. vedrørende vedkommende.

Behandling af personnumre

I den private sektor er anvendelsen af personnummeret begrænset. Virksomheden mv. må som hovedregel kun behandle personnummeret, når det følger af lov, eller

hvis den registrerede har givet udtrykkeligt samtykke hertil, og det tjener saglige formål.

Anvendelse af personnumre kræver således den enkeltes udtrykkelige samtykke, jf. persondatalovens § 11, stk. 2.

Rådet enedes – efter samråd med Datatilsynet – om et forslag til en samtykkeerklæring og et følgebrev, som foreningerne kan anbefale deres bagland at benytte.

Samtykkeerklæring

Navn
Adresse
Fødselsdag/år Telefon:
Evt. e-mailadresse

Undertegnede er informeret mundtligt og skriftligt om hvilke oplysninger, der journalføres og opbevares og til hvilket formål, og giver tilladelse til, at oplysningerne må opbevares og anvendes af den pågældende behandler i henhold til nedenstående afkrydsning/er.

Sæt kryds (x):

Nedenstående behandler har min tilladelse til at journalføre og opbevare oplysningerne, jf. Persondatalovens § 7 og § 8.

Nedenstående behandler har min tilladelse til at kontakte mig i forbindelse med eventuelle undersøgelser/forskningsprojekter eller lignende, med det formål at belyse behandlingsindsatsens virkning/anvendelsesmuligheder/begrænsninger.

Dato: _____ Underskrift _____

Der gøres opmærksom på, at den registrerede har rettigheder, jf. Persondataloven, Lov nr. 429 af 31. maj 2000, vedr. behandling af personoplysninger i form af *indsigt*, jf. § 31, *indsigelse*, jf. § 35 og *mulighed for sletning af urigtige og vildledende oplysninger*, jf. § 37. Endvidere er det *muligt til enhver tid at trække sin tilladelse/samtykke tilbage*, jf. § 38.

For yderligere oplysning henvises til www.datatilsynet.dk.

Behandlerstempel:

Anmeldelse til Datatilsynet?

Formålet med anmeldelsesordningen er at give Datatilsynet en mulighed for at kunne kontrollere nogle af de mere personfølsomme behandlinger, der foregår. Anmeldelsesordningen skal også gøre behandlingerne kendt for offentligheden.

Ifølge persondatalovens §§ 48 og 49 skal der som udgangspunkt ske anmeldelse til Datatilsynet, hvis der behandles følsomme oplysninger.

De alternative behandlere synes ikke at være omfattet af nogen af de i § 49 nævnte undtagelser, som fx omhandler autoriserede sundhedspersoner (dog ikke private sygehuse).

De alternative behandlere skal således anmelde behandlinger af oplysninger til Datatilsynet.

Hvilke rettigheder har den registrerede?

- besked fra den dataansvarlige om, at der indsamles oplysninger om en selv
- ret til indsigt i de oplysninger, der behandles om en selv
- ret til at gøre indsigelse over, at behandling af oplysninger finder sted og hvis indsigelse er berettiget, skal databehandlingen ophøre
- ret til at få oplysninger, der er urimelige eller vildledende, rettet, slettet eller blokeret, samt i den forbindelse at forlange, at andre, der har modtaget oplysningerne, orienteres om dette
- ret til at tilbagekalde et samtykke
- ret til at klage til Datatilsynet over behandlingen af oplysninger om en selv

Et par af Rådets medlemmer påtog sig kontakten til Datatilsynet med henblik på at afklare forskellige problemstillinger i forbindelse med anmeldelsen af de enkelte behandleres ”registre” (journaler), herunder medvirke til Datatilsynets udarbejdelse af en forenklet, elektronisk anmeldelsesblanket. Foreningerne viderebragte endvidere information om reglerne til deres bagland bl.a. via hjemmesider og medlemsblade.

Samarbejde mellem alternative behandlere

Et af de emner, Rådet ofte har drøftet, er vigtigheden af samarbejde mellem alternative behandlere/behandlerorganisationer. Hvis man vil opnå bedre resultater og få mere anerkendelse, er det en nødvendighed at samarbejde og opnå enighed, så der tales med én stemme.

Nogle af Rådets medlemsorganisationer har nedsat en brobygningsgruppe for at fremme samarbejdet. Det er dog endnu ikke lykkedes at opnå enighed om, at alle organisationer deltager i dette arbejde.

Et af de områder hvor samarbejdet behandlere og organisationer imellem har fungeret rigtig godt, har været i forbindelse med et projekt Vejle amt tog initiativ til. Et projekt Rådets medlemmer med interesse har fulgt.

Formålet med projektet var, at amtet og en projektgruppe ønskede – via effektivering af en pilotundersøgelse – at etablere et gunstigt samarbejds miljø mellem Vejle amt, Vejle sygehus og de alternative behandlerorganisationer, for derved at se på, om det kunne tænkes at være praktisk muligt at gennemføre videnskabelige undersøgelser af alternativ behandling i kontrolleret regi, der tilgodeså såvel forskningsmæssige regler som de alternative behandlere/ behandlerorganisationers ønske om at indgå som aktive medspillere i udvikling af forskningsdesign.

Pilotprojektets formål var at undersøge, om en behandling med zoneterapi kunne have en målbar effekt på mængden af affaldsstoffer i urinen hos raske forsøgspersoner. Alle fire danske zoneterapeutorganisationer blev inviteret til at deltage i projektet.

Forsøgsdesignet tænkte vejledende for, hvordan man forestille sig fremtidige undersøgelser effektueret, ud fra ideen om, at undersøgelser bygget på et tværfagligt, tværorganisatorisk og tværinstitutionelt samarbejde vil kunne berige brugerne med oplysning om, hvilke virkningsmekanismer, alternativ behandling kan mobilisere.

Samarbejdet i projektet fungerede positivt og har inspireret Rådets medlemmer til kommende aktiviteter.

Internationalt samarbejde

Rådet har siden oprettelsen haft ”meddelelser” som et fast punkt på dagsordenen til Rådets møder. Her har alle kunnet orientere og blive orienteret om sidste nyt på området ikke bare nationalt men også internationalt.

På samme vis som det alternative behandlerområde i stigende grad har dannet samarbejdsfora og paraplyorganisationer, har dette også været tilfældet internationalt.

Flere af fagområdernes udøvere, heriblandt akupunktører, zoneterapeuter, homøopater med flere mødes til årlige nordiske og europæiske møder. Ligeledes afvikles kongresser i både nationalt, nordisk, europæisk og verdensomspændende regi.

Som det fremgår af Rådets kommissorium, har Rådet bl.a. til opgave at være forum for gensidig orientering om nye love, regelsæt og udvikling inden for området, herunder om EU-initiativer samt om danske lovgivningsinitiativer vedrørende alternativ behandling.

Europæisk samarbejde

På et møde i Rådet i 2006 orienterede et medlem af Rådet om sin deltagelse ved et møde i Bruxelles. Repræsentanter fra forskellige fagdiscipliner og paraplyorganisationer havde dannet et europæisk netværk, hvor man mødes 3-4 gange årligt for at drøfte europæiske aktiviteter.

Nordisk samarbejde

Sundhedsstyrelsens Råd er ikke direkte involveret i internationalt behandlersamarbejde. Men flere af Rådets medlemmer har i andet regi deltaget i forskellige nordiske og andre internationale aktiviteter.

En af de aktiviteter, Rådet er blevet informeret om, er de nordiske zoneterapeuters samarbejde omkring et nordisk databaseprojekt.

Inspireret af Rådets publikation fra 1993 ”En beskrivelse af zoneterapeutisk praksis i Danmark” og ”En beskrivelse af zoneterapeuters klienter”, blev der i tidsrummet 2001-2006 arbejdet målrettet for at belyse zoneterapeutisk praksis i Norden; herunder hvilke klienter der konsulterer zoneterapeuter i Danmark og Sverige.

Organisationsstruktur

Nogle af Rådets medlemmer satte sig for at afdække de nationale, nordiske og europæiske samarbejdsrelationer for derved at give et større overblik over området. Organisationsstrukturen er ved redaktionens slutning ikke endeligt udarbejdet.

Autorisation

Et af de spørgsmål, der ofte er blevet drøftet i Rådet, er autorisation.

Udgangspunktet i sundhedslovgivningen er, at alle må tage syge i kur. Undtagelser herfra er dog gjort visse steder i Lov om autorisation af sundhedspersoner.

Kriterier for autorisation

Hovedformålet med autorisationsordninger er at varetage patientsikkerheden. Udstedelse af autorisation til udvalgte grupper af sundhedspersoner er udtryk for, at de pågældende sundhedspersoner efter at have gennemgået en uddannelse besidder bestemte faglige kvalifikationer, og at der hos brugerne er en berettiget forventning om, at denne faglighed er til stede, så længe sundhedspersonen har sin autorisation.

En autorisationsordning indebærer således, dels at Sundhedsstyrelsen vurderer om den pågældende opfylder betingelserne for at blive autoriseret, dels at Sundhedsstyrelsen kan gribe ind over for en autoriseret sundhedspersons virksomhedsudøvelse, såfremt den pågældende er uegnet til at virke som sådan på grund af sygdom eller misbrug, eller har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

Alle eksisterende autorisationsordninger indebærer en titelbeskyttelse, mens det kun er en del af dem, der tillige indeholder et virksomhedsforbehold.

De kriterier, som sædvanligvis bliver anvendt i forbindelse med overvejelse om autorisation af en ny gruppe sundhedspersoner er

- om gruppen har en offentligt reguleret *uddannelse* til at arbejde inden for sundhedsvæsenet
- om virksomheden indebærer *selvstændighed og patientkontakt*
- om sundhedspersonerne under udøvelse af deres virksomhed kan udgøre en *væsentlig fare* for patienterne

- om der er behov for at tilkendegive over for befolkningen, sygehusejerne m.fl., at denne gruppe sundhedspersoner opfylder de uddannelsesmæssige betingelser for at benytte en bestemt titel (*brugervejledning*)

I forbindelse med vurderingen af, om en gruppe sundhedspersoner skal autoriseres, skeles der herudover også til, om gruppen er autoriseret i andre lande, som vi normalt sammenligner os med.

En grundlæggende forudsætning for, at en gruppe sundhedspersoner kan autoriseres er, at de pågældende har en offentligt reguleret uddannelse, som sætter den autorisationsudstedende myndighed i stand til at vurdere, om de har de fornødne kvalifikationer til at udøve en sundhedsfaglig virksomhed.

Autorisation af alternative behandlere

Det vil i øjeblikket være meget vanskeligt at beskrive såvel uddannelse som virksomhedsområdet for en alternativ behandler.

Eftersom etablering og administration af en autorisationsordning er ressourcekrævende og ressourcerne skal prioriteres, må det være en forudsætning for at etablere en autorisationsordning på et område, at man – på baggrund af den foreliggende teoretiske viden om området og effekten af de benyttede behandlingsmetoder samt deres farlighed – vurderer, at der er væsentligt behov herfor.

Mange af Rådets medlemmer oplever i stigende omfang, at flere og flere læger viser interesse for det alternative område, og at alternativ behandling nu bliver benyttet på nogle danske sygehuse og i almen praksis. Den forbedrede kommunikation kan betyde mere og bedre forskning.

Registreringsordning for alternative behandlere (RAB)

I Rådet drøftede man igennem længere tid et alternativ til autorisation og blev enige om, at en registreringsordning ville være et godt alternativ. Det lykkedes at skabe politisk interesse for denne ide, og den 1. juni 2004 trådte Lov nr. 351 af 19. maj 2004 om en brancheadministreret registreringsordning for alternative behandlere i kraft. Loven giver alternative behandlere, der opfylder nærmere fastsatte krav mulighed for at benytte titlen registreret alternativ behandler (RAB).

Hvilke alternative behandlere er omfattet

Registreringsordningen gælder for alternative behandlere, der udøver sundhedsmæssig virksomhed uden for det offentligt finansierede sundhedsvæsen, og som ikke er autoriseret til at udøve den pågældende virksomhed eller omfattet af Sundhedsstyrelsens tilsyn med den sundhedsfaglige behandling, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet.

Ved sundhedsmæssig virksomhed forstås undersøgelse, diagnosticering, behandling, forebyggelse mv. af sygdom. Ordningen omfatter ikke virksomhed, der vedrører livsfilosofier, skønhedspleje, personligt velvære, personlig udvikling, meditation mv.

Hvilke typer foreninger er omfattet

Som udgangspunkt omfatter ordningen kun foreninger, hvis medlemmer er alternative behandlere inden for et enkelt fagområde (behandlingsform).

Efter en konkret vurdering vil Sundhedsstyrelsen dog kunne udstrække ordningen til tillige at omfatte foreninger, hvis medlemmer er alternative behandlere inden for forskellige alternative fagområder (behandlingsformer). Dette forudsætter bl.a., at foreningen over for Sundhedsstyrelsen sandsynliggør, at foreningen er i stand til at håndtere kravene i relation til de fagområder, der omfattes af godkendelsen og at grupperne hver især er på 20 registreringsberettigede medlemmer.

Krav til foreninger, der ønsker godkendelse til at registrere alternative behandlere

Kravene fremgår af bekendtgørelse nr. 702 af 25. juni 2004 om en brancheadministreret registreringsordning for alternative behandlere.

En forening skal således for at blive godkendt

- have som væsentligste formål at repræsentere alternative behandlere i faglige spørgsmål
- have mindst 30 registreringsberettigede alternative behandlere som medlemmer. Hvis en forening repræsenterer alternative behandlere, inden for flere forskellige fagområder (fx akupunktur, zoneterapi mv.) er udgangspunktet minimum 20 registreringsberettigede medlemmer inden for hvert fagområde
- have et regelsæt for god klinisk praksis, der opfylder kravene i bekendtgørelsens § 5
- have eksisteret i minimum 2 år
- være opbygget i anerkendt foreningsform
- have vedtægter, der opfylder bekendtgørelsens § 8
- have et klageorgan, der opfylder bekendtgørelsens § 9
- stille basale uddannelseskra v til de af deres medlemmer, som foreningen registrerer, der opfylder lovens § 10

Proceduren for godkendelse af foreninger er den, at foreningen indsender en ansøgning om godkendelse til Sundhedsstyrelsen og betaler et gebyr. Herefter vurderer Sundhedsstyrelsen sagen.

Nogle af de problemer der ofte opstår i forbindelse med vurderingen af en forenings ansøgning er typisk, at foreningens vedtægter ikke lever op til bekendtgørelsens krav. Hermed tænkes specielt på foreningens regler for registrering/afregistrering, klageorgan samt reglerne for god klinisk praksis. Vedtægterne skal derfor typisk laves om over flere omgange og indebærer således et meget stort arbejde for både styrelsen og foreningen. Dette er også oftest grunden til, at godkendelsesproceduren kan strække sig over meget lang tid. Endvidere er det ofte et problem for foreningerne at fremskaffe de dokumenter, der skal til for at bevise, at foreningen er veletableret. Disse dokumenter er bl.a. underskrevne referater fra de sidste 2 år. Endelig kan det være vanskeligt at

vurdere, hvorvidt foreningens medlemmers fagområde er sundhedsmæssig virksomhed og dermed omfattet af registreringsordningen.

Hvis foreningen bliver godkendt, sættes foreningens navn på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, når godkendelsesgebyret er betalt.

Der var medio 2007 godkendt 12 foreninger.

Godkendte foreninger:

Foreningens navn	Bemærkninger:	Hjemmeside
Biopatforeningen	Godkendt til at registrere biopater	www.biopati.dk
Dansk NLP Psykoterapeut Forening	Godkendt til at registrere NLP psykoterapeuter	www.nlp-net.dk
Dansk Selskab for Klassisk Homøopati	Godkendt til at registrere klassiske homøopater	www.homeopati.dk
Foreningen af Healingsterapeuter	Godkendt til at registrere healingsterapeuter	www.healingsmassage.com
Foreningen Danske Kinesiologer	Godkendt til at registrere kinesiologer	www.kinesiologi.dk
Forenede Danske Zoneterapeuter	Godkendt til at registrere zoneterapeuter	www.fdz.dk/fdz/
Foreningen for Traditionel Kinesisk Zoneterapi, TKZ	Godkendt til at registrere zoneterapeuter	www.tkz.dk
Foreningen Praktiserende Akupunktører (PA)	Godkendt til at registrere akupunktører	www.aku-net.dk
Nordlys Massage Terapeuter	Godkendt til at registrere Nordlys Massage- og Berøringsterapeuter	www.terapeuterne.dk
Sammenslutningen af Alternative Behandlere	Godkendt til at registrere akupunktører, zoneterapeuter, kinesiologer, massører	www.alternativ-behandling.dk/
Skandinavisk Forening for Zoneterapeuter SFZ	Godkendt til at registrere zoneterapeuter	www.sfz.dk
Zoneconnections terapeutforening zct	Godkendt til at registrere zoneterapeuter	www.zct.dk

Krav til de alternative behandlere, der ønsker registrering

En alternativ behandler, der ønsker registrering og dermed ret til at benytte titlen registreret alternativ behandler (RAB) skal

- være medlem af en forening, der er godkendt efter reglerne i bekendtgørelsens kapitel 2 til at registrere alternative behandlere inden for det pågældende fagområde (behandlingsform)
- opfylde uddannelseskravene i bekendtgørelsens § 10

Uddannelseskrav

- minimum 250 lektioner i det primære fagområde (behandlingsform)
- basal sundhedslovgivning (herunder autorisationslovenes bestemmelser om forbeholdt virksomhed og lægelovens øvrige kvaksalveribestemmelser)
- klinikvejledning/klientbehandling
- psykologi
- præsentation af andre alternative fagområder (behandlingsformer)

Registreringen er frivillig, hvilket indebærer, at alternative behandlere, der enten ikke opfylder registreringskravene eller ikke ønsker at være omfattet af ordningen, fortsat kan udøve alternativ behandling inden for lovgivningens rammer.

Betydning for brugerne

Formålet med registreringsordningen er at give brugere af alternativ behandling en bedre mulighed for at kunne identificere alternative behandlere, der opfylder en række faglige og uddannelsesmæssige krav, idet de registrerede alternative behandlere får en eneret til at benytte titlen registreret alternativ behandler (RAB). Kravene er fastsat af den forening, som den alternative behandler er registreret i, idet der dog i lovgivningen bl.a. er stillet minimumskrav vedrørende den uddannelsesmæssige baggrund og foreningens regelsæt for god klinisk praksis.

Foreninger der er godkendt af Sundhedsstyrelsen til at registrere alternative behandlere efter denne ordning, har en forpligtelse til at offentliggøre navnene på de alternative behandlere, de har registreret. Endvidere skal foreningerne offentliggøre foreningens regelsæt for god klinisk praksis og de uddannelseskrav foreningen stiller til de medlemmer, som foreningen registrerer, under hvilke betingelser behandleren arbejder og på hvilken uddannelsesmæssig baggrund.

Endvidere giver registreringsordningen brugerne mulighed for at klage til et af de enkelte foreninger oprettet klageorgan over den behandling, de har fået af foreningens medlemmer, herunder over manglende overholdelse af foreningens regelsæt for god klinisk praksis.

Alternativ behandling under indlæggelse

Stadig flere danskere bruger alternativ behandling som supplement til den behandling, de modtager fra det etablerede sundhedsvæsen, og det vil nogle patienter gerne fortsætte med under sygehusophold.

Den 20. november 2000 skrev Sundhedsstyrelsen til landets sygehuse og opfordrede til, at man så vidt muligt efterkom patienters ønske om at benytte alternativ behandling under indlæggelse på sygehus.

Efterfølgende har Sundhedsstyrelsen generelt opfordret til, at sygehusafdelinger ikke modsætter sig patienters ønske om at anvende alternativ behandling under indlæggelse. Såfremt en patient ønsker at modtage alternativ behandling under indlæggelse, bør den for sygehusbehandlingen ansvarlige læge tage stilling til, om den ønskede alternative behandling kan ske uden gene for arbejdet på afdelingen. Såfremt lægen er bekendt med, at behandlingen vil kunne indebære en risiko for patienten, skal lægen informere patienten herom og fraråde den alternative behandling.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at afdelingens retningslinier angående alternativ behandling under indlæggelse indarbejdes i afdelingens instruks. Sygehuset skal ikke afholde udgifterne til alternativ behandling, som patienter ønsker at benytte ved siden af den behandling, som varetages af sygehuset.

Akupunktur

Spørgsmål om, hvad man må og ikke må som alternativ behandler, er med jævne mellemrum blevet behandlet på Rådets møder. Det gælder især den særlige problematik, der har været i forbindelse med udøvelse af akupunktur.

Dette er nu blevet væsentlig lettere, idet reglerne om nåleakupunkturbehandling blev ændret per 1. januar 2007. Fra denne dato blev det tilladt for alle at benytte nåleakupunktur i behandlingsmæssigt øjemed, og der stilles således ikke længere krav om, at en akupunktør skal have en medhjælpsaftale med en læge.

Akupunktøren skal dog være opmærksom på, at det kan straffes, såfremt patientens helbred, som følge af behandlingen, bringes i påviselig fare. Se nærmere herom i autorisationsloven, nr. 451 af 22. maj 2006, § 73 og § 87.

Ændringerne omfatter alene nåleakupunktur og ikke injektion af lægemidler, naturmedicin mv., der fortsat er forbeholdt læger og andre personer, der har en særlig hjemmel hertil i lovgivningen.

Autorisationsloven (tidligere lægeloven)

Alternativ behandling var tidligere reguleret i lægelovens kapitel VI om kvaksalveri. Lægeloven er imidlertid per 1. januar 2007 blevet erstattet af lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autl.). Reglerne er alle videreført i autorisationsloven, bortset fra den tidligere § 26 vedr. udlændinge og omrejsende alternative behandlere som er blevet ophævet.

Bestemmelserne findes i autorisationsloven kapitel 26 og 27.

Autl. § 73 (tidligere lægeloven § 24)

En person, der ikke har autorisation efter denne lov, kan behandle syge, jf. dog § 1, stk. 3, og § 74. Den pågældende må dog ikke i den forbindelse udsætte nogens helbred for påviselig fare.

Påviselig fare kan fx være, at lægeordineret medicin bliver seponeret af den alternative behandler, eller at en patient, der lider af en farlig sygdom, afholdes fra at komme under kyndig lægebehandling i rette tid. I tilfælde af smitsom sygdom vil ikke alene patientens, men også andres helbred blive sat på spil.

Autl. § 74 (tidligere lægeloven § 25)

En person, der ikke har autorisation som læge, må ikke behandle en person for veneriske sygdomme i smittefarligt stadium, tuberkulose eller anden smitsom sygdom.

***Stk. 2.** En person, der ikke har autorisation som læge, må ikke, medmindre andet er særligt lovhjemlet, foretage operative indgreb, iværksætte fuldstændig eller lokal bedøvelse, yde fødselshjælp, anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvende røntgen- eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer Sundhedsstyrelsen har nedlagt forbud på grund af behandlingens farlighed.*

***Stk. 3.** Nåleakupunkturbehandling er ikke omfattet af bestemmelsen i stk. 2.*

Autl. § 78 (tidligere lægeloven § 23)

En person, der uden autorisation anvender en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede personer, eller betegner sig eller handler på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om at pågældende har en sådan autorisation, jf. § 27, stk. 2, § 47, stk. 2, § 52, stk. 2, § 54, stk. 2, § 55, stk. 2, § 58, stk. 2, § 59, stk. 2, § 60, stk. 2, § 61, stk. 2, § 62, stk. 2, § 63, stk. 3, § 64, stk. 2, § 65, stk. 2, § 67, stk. 2, § 68, stk. 2, og § 70, stk. 2, straffes med bøde.

Generelt kan siges, at alle forbindelser, hvori ordet læge indgår, er omfattet af bestemmelsen, fx ”naturlæge”, ”fodlæge”, ”dr. naturopath”.

Autl. § 79 straffebestemmelse for overtrædelse af autl. bestemmelser om virksomhedsforbeholdte områder

En person, der uden autorisation udøver virksomhed på et sundhedsfagligt område, der er forbeholdt autoriserede personer, jf. § 27, stk. 3, § 47, stk. 3, § 52, stk. 3, § 55, stk. 3, § 64, stk. 3, § 65, stk. 3, § 67, stk. 3, og § 68, stk. 3, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Autl. § 87 (tidligere lægeloven § 24 og § 27) straffebestemmelse for autl. § 73

En person, der uden autorisation efter denne lov behandler syge og i den forbindelse udsætter nogens helbred for påviselig fare, jf. § 73, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

***Stk. 2.** Under skærpende omstændigheder, såsom hvis pågældende har forårsaget væsentlig skade på legeme eller helbred, eller hvis pågældende tidligere er dømt for overtrædelse af §§ 73 og 74, kan straffen stige til fængsel i indtil 1 år. Det samme gælder, hvis patienten er umyndig som følge af mindreårighed eller på grund af sindssygdom eller hæmmet psykisk udvikling eller anden form for alvorligt svækket tilstand er ude af stand til at varetage sine anliggender.*

Stk. 3. Hvis en person, der tidligere er idømt frihedsstraf for overtrædelse af §§ 73 og 74, på ny idømmes sådan straf for overtrædelse af en af de nævnte bestemmelser, kan der ved dommen gives vedkommende pålæg om helt at afholde sig fra at behandle syge. Overtrædelse af sådant pålæg straffes med bøde eller fængsel i indtil 3 måneder.

Autl. § 88 (tidligere lægeloven § 25, stk. 1) straffebestemmelse for autl. § 74, stk. 1

En person, der uden autorisation som læge behandler en person for veneriske sygdomme i smittefarligt stadium, tuberkulose eller anden smitsom sygdom, jf. § 74, stk. 1, straffes med fængsel i indtil 1 år, under formildende omstændigheder med bøde.

Stk. 2. At den pågældende som følge af sin manglende lægekyndighed ikke har været i stand til at erkende sygdommens natur, fritager ikke pågældende for straf.

Autl. § 89 (tidligere lægeloven § 25, stk. 2) straffebestemmelse for autl. § 74, stk. 2

En person, der uden autorisation som læge foretager operative indgreb, iværksætter fuldstændig eller lokal bedøvelse, yder fødselshjælp, anvender lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvender røntgen- eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer Sundhedsstyrelsen har nedlagt forbud på grund af behandlingens farlighed, jf. § 74, stk. 2, straffes med fængsel i indtil 1 år, under formildende omstændigheder med bøde.

Tilsyn med alternative behandlere

Sundhedsstyrelsens tilsyn omfatter den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsen fører ikke noget egentligt tilsyn med alternative behandlere.

Når en sag om en alternativ behandler forelægges Sundhedsstyrelsen, sker det sædvanligvis med henblik på, at styrelsen skal tage stilling til, om den pågældendes virksomhed efter styrelsens opfattelse udgør en overtrædelse af autorisationsloven. I givet fald sender styrelsen sagen til politiet. Sundhedsstyrelsens rolle i forhold til alternative behandlere er således ikke at se på selve den alternative virksomhed som sådan, men på om der i en konkret sammenhæng kan foreligge en overtrædelse af autorisationslovgivningen.

Styrelsens oplysninger om alternative behandlere, der virker uden for sundhedsvæsenet, kommer typisk fra embedslægerne.

Tilsyn med foreninger, der er godkendt til at registrere alternative behandlere (RAB)

Sundhedsstyrelsen kan som godkendende myndighed på konkret foranledning og til ethvert givent tidspunkt afkræve en godkendt forening dokumentation for, at de enkelte registreringer af alternative behandlere er i overensstemmelse med registreringsordningens krav.

Markedsføring af sundhedsydelser

Den 1. september 2003 trådte lov nr. 326 af 6. maj 2003 om markedsføring af sundhedsydelser i kraft. Loven har til formål at være med til at styrke patienternes frie valg i forbindelse med brug af sundhedsydelser samt at skabe en øget konkurrence mellem udbydere i sundhedssektoren.

Med loven blev den hidtidige restriktive regulering på området (lov nr. 463 af 10. juni 1997 om reklamer for sundhedsydelser) ophævet. Autoriserede såvel som ikke-autoriserede sundhedspersoner har nu mulighed for at markedsføre deres sundhedsydelser efter principperne i lov om markedsføring. Dog er det hidtil gældende forbud mod at reklamere i fjernsynet blevet videreført og nu omfatter forbudet al form for markedsføring i levende billeder.

Med hjemmel i loven udarbejdede Sundhedsstyrelsen bekendtgørelse nr. 738 af 21. august 2003 om markedsføring af sundhedsydelser, som bl.a. nærmere foreskriver, at markedsføring godt må ske ved anvendelse af billeder, tegninger, logoer og lignende, ved angivelse af særlige arbejds- eller interesseområder, uddannelse og særlige kvalifikationer, samt ved anvendelse af beskrivende og anprisende tekst om den enkelte sundhedsperson, behandlingsstedet eller de enkelte ydelser.

Sundhedsstyrelsen har endvidere udarbejdet vejledning nr. 100 af 21. august 2003 om markedsføring af sundhedsydelser, hvori lovens anvendelsesområde nærmere er beskrevet.

Hvad er omfattet af lovens anvendelsesområde

Loven omfatter i modsætning til den tidligere lov alle former for markedsføring, hvad enten der er tale om annoncering eller reklamer.

Sundhedsydelser er i loven defineret som sundhedsfaglig virksomhed, som autoriserede sundhedspersoner udfører i medfør af deres autorisation eller i øvrigt udfører, og som ikke-autoriserede sundhedspersoner har adgang til at udføre. Sundhedsfaglig virksomhed omfatter undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning, sundhedsfaglig pleje og sundhedsfaglige forebyggelsestiltag over for den enkelte patient, mv. Den sundhedsfaglige virksomhed skal tage sigte på at forbedre eller vedligeholde patientens sundhedstilstand. Det vil sige at virksomheden skal have karakter af en sundhedsydelse.

Sundhedsstyrelsen tager sig kun af markedsføring af sundhedsydelser, hvorfor markedsføring for uddannelsessteder/skoler, der udbyder undervisning i sundhedsydelser, ikke er omfattet af loven, med mindre det er en autoriseret sundhedsperson, der markedsfører en sådan skole/uddannelsessted.

Særligt for alternative behandlere

Loven arbejder med følgende begreber: vildledende, urigtig, urimeligt mangelfuldt og utilbørligt. Det vil altid bero på en konkret vurdering, herunder en samlet vurdering af hele markedsføringstiltaget, om et markedsføringstiltag er vildledende, urimeligt mangelfuldt eller utilbørligt. Det er i den forbindelse af betydning, hvordan markedsføringen kan blive opfattet af patienterne. Ved vurderingen skal man tage i betragtning, at markedsføring af sundhedsydelser som udgangspunkt retter sig mod patienter, som har et ønske om helbredelse eller

afklaring af deres sygdom, hvorfor der er tale om personer, som må antages at være særligt påvirkelige.

Sundhedsstyrelsen har konkret vurderet, at man godt må anføre, at en behandling lindrer eller afhjælper. Hvis man anvender udtryk som at helbrede, fjerne eller virker, giver disse klart udtryk for behandlingens effektivitet, og i så fald skal dette videnskabeligt kunne dokumenteres. Sundhedsstyrelsen har i loven hjemmel til at kræve en sådan dokumentation. Sundhedsstyrelsen har rejst en sag ved en byretsdømstol. Af denne fremgår, at man som minimum skal kunne dokumentere sådanne udsagn ved peer reviewed undersøgelser. Det vil sige, at undersøgelserne skal have gennemgået en uafhængig ekspertvurdering, og at der derfor er tale om videnskabelig dokumentation. Sundhedsstyrelsens vurdering af den videnskabelige værdi af indsendt dokumentation følger de internationale evidensniveauer og styrkegrader i henhold til Oxford Centre for Evidence-based medicine Level of Evidence and Grades of recommendations fra maj 2001 (http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp#levels).

Hvis der benyttes patientcases, skal indholdet af cases også kunne dokumenteres videnskabeligt, samtidig med at det skal kunne dokumenteres, at der har været tale om et reelt patientforløb og ikke noget fiktivt, og at patienterne har godkendt brugen af oplysningerne til markedsføring.

Det er tilladt at anføre, hvilken uddannelse man har; om man fx er akupunktør, zoneterapeut mv. Endvidere kan det anføres, at man er RAB godkendt, men det skal samtidig præcist fremgå, hvad man er godkendt til, således at det ikke kommer til at fremstå, som om man er RAB godkendt til mere, end man er. Man må også gerne anføre, hvis man er certificeret, man skal bare samtidig anføre, hvilken certificering, der er tale om.

Det er tilladt at benytte husstandsdelte brochurer, med mindre modtageren har et "nej tak til reklamer" skilt eller står på Folkeregistrets Robinsonliste (liste over folk, som ikke ønsker at modtage nogen form for reklame).

Artikler der er redaktionelle er som udgangspunkt ikke markedsføring. Der kan dog være tale om skjult markedsføring, hvilket styrelsen vurderer. Dette vil helt klart være tilfældet, hvis man med en avis indgår den aftale, at man mod betaling indrykker en annonce, men samtidig får en 'gratis' omtale i avisen i form af en redaktionel artikel.

Sundhedsstyrelsens tilsyn

I modsætning til bestemmelserne om tilsyn i den tidligere lov om reklamering for sundhedsydelse, tager Sundhedsstyrelsen i henhold til den nye lov om markedsføring af sundhedsydelser sager op af egen drift. Ud over at være meget opmærksom på lokale blade og aviser går dette tilsyn mest ud på at holde øje med Internettet. Sundhedsstyrelsen lægger herved vægt på, om et markedsføringstiltag kan være vildledende og derved kunne påvirke befolkningen til at efterspørge sundhedsydelser, der går videre end det er fagligt begrundet.

Sundhedsstyrelsen er ikke forpligtet til at behandle alle de sager om markedsføring, som styrelsen bliver gjort opmærksom på. Sundhedsstyrelsen skal ved vurderingen af, hvorvidt en sag skal behandles, navnlig lægge vægt på varetagelsen af hensynet til patienterne. Sundhedsstyrelsen meddeler anmelderen, at denne har mulighed for at anlægge et civilt søgsmål, såfremt styrelsen ikke finder anledning til at behandle en anmeldelse af et markedsføringstiltag.

I de situationer, hvor Sundhedsstyrelsen finder anledning til at gribe ind, vil styrelsen fremsende en udtalelse til den sundhedsperson mv., der står bag markedsføringstiltaget, sammen med en henstilling om at stoppe det konkrete markedsføringstiltag. I tilfælde af manglende reaktion på styrelsens udtalelse, vil styrelsen anmode politiet om at rejse tiltale. Overtrædelse af loven og bekendtgørelsen er sanktioneret med bøde.